

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1083 DA COMISSÃO**de 5 de julho de 2016****que aprova a substância «aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético» como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui a substância «aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético».
- (2) A substância «aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético» foi avaliada em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, no tipo de produtos 3, produtos biocidas utilizados na higiene veterinária, e no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como definidos no anexo V da diretiva e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2, 3 e 4 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Irlanda foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 30 de agosto de 2013.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 15 de abril de 2015, relativamente à utilização no tipo de produtos 3, e 8 de dezembro de 2015, relativamente à utilização nos tipos de produtos 2 e 4, pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4 e que contenham «aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético» satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar a substância «aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético» para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com «aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético» em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, referidos no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos de migração para os alimentos, como referidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do referido regulamento, ou tenha concluído não ser necessário fixá-los.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância «aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético» é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 4, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (!)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Aminas, N-C ₁₀₋₁₆ -alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético	Denominação IUPAC: Aminas, N-C ₁₀₋₁₆ -alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético N.º CE: N/D N.º CAS: 139734-65-9	Especificação do peso seco teórico calculado: 1 000 g/kg (100,0 %, em peso). A substância ativa tal como produzida é uma solução aquosa de 160-220 g/kg de aminas, N-C ₁₀₋₁₆ -alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético (16-22 %, em peso).	1 de janeiro de 2018	31 de dezembro de 2027	2	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Tendo em vista os riscos identificados para as utilizações avaliadas, na avaliação do produto deve atender-se especialmente: a) Aos utilizadores profissionais; b) Às crianças, no caso dos produtos utilizados em zonas institucionais; c) Às águas superficiais e aos sedimentos, no caso dos produtos utilizados em zonas industriais ou institucionais; d) Aos solos, no caso dos produtos utilizados em zonas industriais.
					3	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Tendo em vista os riscos identificados para as utilizações avaliadas, na avaliação do produto deve atender-se especialmente: a) Aos utilizadores profissionais; b) Às águas superficiais e aos sedimentos, no caso dos produtos utilizados: i) na desinfeção de estábulos, ii) na desinfeção de veículos usados no transporte de animais, iii) na desinfeção de calçado e de cascos de animais;

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de pro- dutos	Condições específicas
						<p>c) Ao solo, no caso dos produtos utilizados na desinfecção de veículos usados no transporte de animais;</p> <p>d) Aos microrganismos das estações de tratamento de águas residuais, no caso dos produtos usados na desinfecção de calçado e de cascos de animais.</p> <p>3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p>
					4	<p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>2) Tendo em vista os riscos identificados para as utilizações avaliadas, na avaliação do produto deve atender-se especialmente:</p> <p>a) Aos utilizadores profissionais;</p> <p>b) Às águas superficiais e aos sedimentos, no caso dos produtos utilizados: i) em instalações da indústria dos alimentos, das bebidas e do leite, ii) em equipamentos de ordenha, iii) em matadouros e talhos, e iv) em cozinhas e cantinas de restauração coletiva de grande dimensão;</p> <p>c) Aos solos no caso dos produtos utilizados i) em instalações da indústria dos alimentos, das bebidas e do leite, ii) em matadouros e talhos, e iii) em cozinhas e cantinas de restauração coletiva de grande dimensão.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de pro- dutos	Condições específicas
						<p>3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>4) Os produtos não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos de aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilenodi-, produtos de reação com ácido cloroacético, ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.</p>

- ⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.
- ⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).